URGENT – Notice corrective de matériel médical
Système TEP/TDM GEMINI TF Big Bore

Identification d'un problème mécanique susceptible de nécessiter un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP, exposant le patient à des rayonnements non souhaités.

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème mécanique sur la table d'examen GEMINI TF Big Bore : un blocage mécanique lors du déplacement horizontal de la table est susceptible de provoquer un arrêt d'urgence du système.

Si l'arrêt d'urgence interrompt l'acquisition en cours, l'examen est alors incomplet et un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP peut être nécessaire, ce qui expose les patients à des rayonnements inutiles.

Cette Notification de sécurité produit 88200437 est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Scott Christiansen
Directeur Département Qualité et Règlementation

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

CNT-073105-03
Révision : 02
Statut : Approuvé
Entrée en vigueur :

12 septembre 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM GEMINI TF Big Bore

Identification d'un problème mécanique susceptible de nécessiter un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP, exposant le patient à des rayonnements non souhaités.

SYSTÈMES CONCERNÉS	TEP/TDM GEMINI TF Big Bore, code produit 882476 Numéros de série : 9004, 9005, 9006, 9008, 9009, 9010, 9011, 9012, 9013, 9014, 9015, 9016, 9017, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022, 9023, 9201, 9202, 9203, 9204, 9205, 9206, 9207, 9208, 9209, 9210, 9211, 9213, 9214, 9215, 9216, 9217, 9218, 9219, 9220, 9221, 9222, 9223, 9224, 9225, 9226, 9227, 9228, 9229, 9231, 9233
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Si un blocage mécanique inattendu de la table d'examen TF Big Bore se produit lors de son déplacement horizontal, cela peut entraîner un arrêt d'urgence automatique. L'acquisition en cours est interrompue et l'examen est alors incomplet.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Un blocage mécanique qui se produit lors du déplacement horizontal de la table TF Big Bore risque d'interrompre l'examen du patient. Si l'examen patient est retardé : • un nouvel examen TDM devra être effectué et/ou • une réinjection sera nécessaire, si un produit radiopharmaceutique ou un isotope à courte demi-vie a été utilisé, exposant ainsi le patient à des rayonnements non souhaités.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	L'étiquette du numéro de série du système se trouve à l'arrière du statif TEP, sur l'unité de séparation située au sol. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous : Figure 1 REMARQUE : les statifs TDM et TEP doivent être en position fermée pour permettre de voir l'étiquette portant le numéro de série du système.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM GEMINI TF Big Bore

Identification d'un problème mécanique susceptible de nécessiter un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP, exposant le patient à des rayonnements non souhaités.

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	En attendant l'installation de la mise à jour matérielle sur votre site, reportez-vous aux informations concernant le système GEMINI TF Big Bore dans le Manuel d'utilisation pour connaître la procédure de désactivation de la fonction d'arrêt d'urgence en vue de la reprise de l'acquisition.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes : • diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200437 afin d'informer tous les clients concernés par ce problème ; • planification de la maintenance des systèmes concernés afin d'installer une mise à jour matérielle qui corrigera le problème décrit dans cette Notification. Votre responsable technique vous contactera afin d'organiser l'installation de la mise à jour matérielle sur les systèmes concernés.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ **0800 80 3001**

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.